

PUBLIÉ LE 04/10/2021

Indisponibilité de la scopolamine Cooper injectable : recommandations de l’ANSM pour l’utilisation des alternatives

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

La spécialité à base de bromhydrate de scopolamine injectable (Scopolamine Cooper 0,5 mg/2 mL) indiquées en soins palliatifs dans le traitement des râles agoniques, est actuellement en rupture de stock à l’hôpital et en forte tension d’approvisionnement en ville. Sa remise à disposition normale devrait être effective à partir de la fin du mois d’octobre 2021. Cette rupture est liée à un défaut d’approvisionnement en cannes de verre pour la production des ampoules injectables.

Dans ce contexte, nous rappelons aux prescripteurs l’existence d’une alternative thérapeutique sous forme de patch (Scopoderm) et la possibilité à titre exceptionnel de la rétrocession par les hôpitaux de la spécialité Bromhydrate de Scopolamine Renaudin 0,025%.

Les râles agoniques peuvent être une source de souffrance pour les patients, ainsi qu’un facteur de stress et d’anxiété pour l’entourage et les accompagnants. C’est pourquoi, afin d’assurer la continuité des soins de tous les patients, nous estimons que la spécialité injectable Scoburen, pharmacologiquement proche, peut être utilisée exceptionnellement dans cette indication, à condition de respecter strictement les précautions d’emploi et de surveillance.

Quelles sont les alternatives à la Scopolamine Cooper ?

- **Scopoderm TTS 1 mg / 72 h, dispositif transdermique (scopolamine base)** : comme la Scopolamine Cooper, cette spécialité est indiquée pour le traitement de l'encombrement des voies aériennes supérieures par excès de sécrétions salivaires ;
- **Bromhydrate de Scopolamine Renaudin 0,025 % (concentration de 0,25 mg/ml, ampoule de 2 ml)** : cette spécialité est uniquement disponible dans les pharmacies hospitalières et peut exceptionnellement être rétrocédée par les hôpitaux dans ce contexte aux patients non hospitalisés.
- **Scoburen 20 mg/ml, ampoule de 1ml, solution injectable (Butylbromure de scopolamine)** : cette spécialité est pharmacologiquement comparable à la Scopolamine Cooper. Elle est indiquée chez des patients bénéficiant de soins palliatifs, mais dans une indication différente (traitement symptomatique en cas d’occlusion intestinale). Dans la mesure où la forme transdermique Scopoderm n’est pas adaptée à toutes les situations, la solution injectable Scoburen pourra être utilisée dans le traitement des râles agoniques à condition de respecter les précautions suivantes :Le choix entre ces spécialités est laissé à l’appréciation des médecins prescripteurs selon leur propre expérience, l’état de santé du patient, et sa réponse au traitement. Une attention particulière devra être portée aux « équivalences posologiques » lors de l’initiation du Scoburen ;
  - Les professionnels de santé devront être attentifs à la titration de la spécialité choisie et à l’adaptation individuelle des doses pour chaque patient après initiation ;
  - Pour information, une équipe belge a montré en 2009, dans un essai clinique multicentrique mené chez plus de 300 patients randomisés, que les schémas posologiques suivants étaient sensiblement comparables en termes d’efficacité (Wiliers H et al. Journal of Pain) :
    - 0.25 mg de Bromhydrate de scopolamine en bolus SC, suivi de 1,5 mg par 24 h (en perfusion continue, IV ou SC ; ou en injection SC de 0,25 mg toutes les 4 heures)
    - 20 mg de Butylbromure de scopolamine (Scoburen) en bolus SC, suivi de 60 mg par 24 h (en perfusion continue IV ou SC ; ou en injection SC 10 mg / 4 h).

Ces différentes spécialités existent sous les conditionnements suivants :

Bromhydrate de scopolamine

- Bromhydrate de Scopolamine Renaudin 0,025%, concentration de 0,25 mg/ml, ampoule de 2 ml
- Scopolamine Cooper, concentration de 0,25 mg/ml, ampoule de 2 ml contenant 0,5 mg

Butylbromure de scopolamine également appelé Hyoscine Butylbromide

- Scoburen 20 mg/ml, concentration de 20 mg/ml, ampoule de 1 ml contenant 20 mg

Ce point d’information sera actualisé en fonction des nouvelles informations disponibles.